

Patentansprüche

1. Verfahren zur frühzeitigen Ermittlung des Mortalitätsrisikos von Patienten auf Intensiv- oder Notfallstationen, dadurch gekennzeichnet, dass man in einer Serum- oder Plasmaprobe eines solchen Patienten selektiv die Konzentration der Cu/Zn Superoxiddismutase (Cu/Zn SOD oder SOD-1) bestimmt und Konzentrationen, die über einem vorgegebenen Schwellenwert liegen, mit einem hohen Mortalitätsrisiko korreliert.
2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Patienten Intensivstations-Patienten sind, für die die klinische Diagnose auf Sepsis, schwere Sepsis oder septischer Schock lautet.
3. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass das Verfahren zur Bestimmung der Cu/Zn SOD-Konzentrationen ein für Cu/Zn SOD selektives immunchemisches Bestimmungsverfahren ist.
4. Verfahren nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass das selektive immunchemische Bestimmungsverfahren eine Ligandenbindungsassay vom kompetitiven Typ oder Sandwichtyp ist.
5. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass man die Korrelation zwischen der in der Serum- oder Plasmaprobe vorhandenen Cu/Zn SOD Konzentration und dem Schwellenwert durch eine quantitative oder semiquantitative Konzentrationsbestimmung herstellt.
6. Verfahren nach Anspruch 4 oder 5, dadurch gekennzeichnet, dass der Ligandenbindungsassay eine homogener oder heterogener Immunoassay vom Sandwichtyp ist, bei dem zum Nachweis von Cu/Zn SOD wenigstens ein markierter monoklonal-

ler oder polyklonaler Antikörper verwendet wird und die Markierung ausgewählt ist aus Radioisotop-, Fluoreszenz-, Chemilumineszenz-, Enzym- und direkten optisch detektierbaren Farbstoffpartikeln.

7. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass man als optimalen Schwellenwert für die gemessene Cu/Zn SOD-Konzentration, einen Wert von 310 ng/ml oder mehr wählt.

8. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass es im Rahmen einer Multiparameter-Bestimmung durchgeführt wird, bei der gleichzeitig eine quantitative oder qualitative Bestimmung mindestens eines weiteren Sepsis-Prognoseparameters erfolgt.

9. Verfahren nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, dass im Rahmen der Multiparameter-Bestimmung neben Cu/Zn SOD wenigstens ein weiterer Parameter bestimmt wird, der ausgewählt ist aus der Gruppe, die besteht aus Procalcitonin, CA 19-9, CA 125, S100B, S100A-Proteinen, löslichen Cytokeratin-Fragmenten, insbesondere CYFRA 21, TPS und/oder löslichen Cytokeratin-1-Fragmenten (sCY1F), den Peptiden Inflammin, CHP, LASP-1, GNAT, Mutarotase, CPS 1 sowie den Peptid-Polypeptiden proANP, proBNP, proADM und dem C-reaktiven Protein (CRP).

10. Verfahren nach Anspruch 8 oder 9, dadurch gekennzeichnet, dass die Multiparameter-Bestimmung als Simultanbestimmung mittels einer Chiptechnologie-Messvorrichtung oder einer immunchromatographischen Messvorrichtung erfolgt.

11. Verfahren nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, dass die Auswertung des mit der Messvorrichtung gewonnenen komplexen Messergebnisses mit Hilfe eines Computerprogramms erfolgt.

- 27 -

12. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass es als immunchromatographisches Point-of-Care Verfahren (Schnelltest) durchgeführt wird.

GEÄNDERTE ANSPRÜCHE

[beim Internationalen Büro am 23 May 2005 (23.05.2005) eingegangen;
ursprüngliche Ansprüche 1-12 durch geänderte Ansprüche 1-9 ersetzt (2 Seiten)]

1. Verfahren zur frühzeitigen Ermittlung des Mortalitätsrisikos von Intensivstations-Patienten, für die die klinische Diagnose auf Sepsis, schwere Sepsis oder septischer Schock lautet, dadurch gekennzeichnet, dass man in einer Serum- oder Plasmaprobe eines solchen Patienten mittels eines für Cu/Zn Superoxiddismutase (Cu/Zn SOD oder SOD-1) spezifischen immunchemischen Bestimmungsverfahrens selektiv die Konzentration der Cu/Zn SOD bestimmt und Konzentrationen, die über einem vorgegebenen Schwellenwert liegen, mit einem hohen Mortalitätsrisiko korreliert.
2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das spezifische immunchemische Bestimmungsverfahren ein Ligandenbindungsassay vom kompetitiven Typ oder Sandwichtyp ist.
3. Verfahren nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass der Ligandenbindungsassay eine homogener oder heterogener Immunoassay vom Sandwichtyp ist, bei dem zum Nachweis von Cu/Zn SOD wenigstens ein markierter monoklonaler oder polyklonaler Antikörper verwendet wird und die Markierung ausgewählt ist aus Radioisotop-, Fluoreszenz-, Chemilumineszenz-, Enzymmarkierungen und direkten optisch detektierbaren Farbstoffpartikeln.
4. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass man als optimalen Schwellenwert für die gemessene Cu/Zn SOD-Konzentration einen Wert von 310 ng/ml oder mehr wählt.
5. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass es im Rahmen einer Multiparameter-Bestimmung durchgeführt wird, bei der gleichzeitig eine quantitative oder qualitative Bestimmung mindestens eines weiteren Sepsis-Prognoseparameters erfolgt.

6. Verfahren nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass im Rahmen der Multiparameter-Bestimmung neben Cu/Zn SOD wenigstens ein weiterer Parameter bestimmt wird, der ausgewählt ist aus der Gruppe, die besteht aus Procalcitonin, CA 19-9, CA 125, S100B, S100A-Proteinen, löslichen Cytokeratin-Fragmenten, insbesondere CYFRA 21, TPS und/oder löslichen Cytokeratin-1-Fragmenten (sCY1F), den Peptiden Inflammin, CHP, LASP-1, GNAT, Mutarotase, CPS 1 sowie den Peptid-Prohormonen proANP, proBNP, proADM und dem C-reaktiven Protein (CRP).

7. Verfahren nach Anspruch 5 oder 6, dadurch gekennzeichnet, dass die Multiparameter-Bestimmung als Simultanbestimmung mittels einer Chip-technologie-Messvorrichtung oder einer immuno-chromatographischen Messvorrichtung erfolgt.

8. Verfahren nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass die Auswertung des mit der Messvorrichtung gewonnenen komplexen Messergebnisses mit Hilfe eines Computerprogramms erfolgt.

9. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass es als immuno-chromatographisches Point-of-Care Verfahren (Schnelltest) durchgeführt wird.